



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**VACINA ADSORVIDA HEXAVALENTE ACELULAR
(DTAP/HB/VIP/HIB)**

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Gleyson Navarro Alves

Laura Mendes Ribeiro

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

VACINA ADSORVIDA HEXAVALENTE ACELULAR (DTAP/HB/VIP/HIB)

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 30/10/2023 (Hexaxim®) e 15/02/2024 (Infanrix® Hexa):

Hexaxim® é usada para proteger lactentes e crianças a partir de seis semanas de idade contra doenças infecciosas. Ela ajuda a proteger contra difteria, tétano, coqueluche (tosse comprida), hepatite B, poliomielite e doenças graves causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b.

Infanrix® Hexa é indicada para a imunização primária e de reforço em crianças contra difteria, tétano, pertussis (coqueluche), hepatite B, poliomielite (paralisia infantil) e *Haemophilus influenzae* tipo b.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Crianças com até seis anos, 11 meses e 29 dias imunodeprimidas, com condições clínicas especiais ou com risco aumentado de apresentarem eventos adversos.

Recomendação final da Conitec:

Os membros do Comitê presentes na 25ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 20 de agosto de 2025, deliberaram por unanimidade, recomendar a incorporação no SUS da vacina adsorvida hexavalente acelular para crianças com até 6 anos, 11 meses e 29 dias imunodeprimidas, com condições clínicas especiais ou com risco aumentado de apresentarem eventos adversos, conforme a estratégia do Programa Nacional de Imunizações.

Decisão final:

PORTARIA SECTICS/MS Nº 70/2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a vacina adsorvida hexavalente acelular para crianças com até 6 anos, 11 meses e 29 dias imunodeprimidas, com condições clínicas especiais ou com risco aumentado de apresentarem eventos adversos, conforme estratégia do Programa Nacional de Imunizações.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que são difteria, tétano, coqueluche, hepatite B, poliomielite e as doenças causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b?

Difteria

A difteria é uma doença causada pelas bactérias *Corynebacterium diphtheriae* ou *Corynebacterium ulcerans*. Ela se apresenta sob duas formas principais: respiratória e cutânea. A forma respiratória é consideravelmente mais fatal do que a cutânea, por isso, é a única cuja

ocorrência deve ser obrigatoriamente reportada à Organização Mundial da Saúde (OMS).

Em geral, as infecções respiratórias evoluem de sintomas iniciais não específicos para uma inflamação que gera uma camada acinzentada firme que recobre a faringe, as amígdalas, a laringe ou as fossas nasais, podendo causar obstrução das vias aéreas. Outros sintomas possíveis são febre, dor de garganta, mal-estar, fraqueza, tosse, inchaço dos linfonodos e palidez. Além disso, a toxina produzida pelas bactérias pode atingir os rins, o coração e o sistema nervoso, gerando complicações graves, tais como inflamação do músculo cardíaco, disfunção de nervos periféricos – que se localizam fora do cérebro e da medula espinhal – e insuficiência renal.

A difteria é transmitida por meio de pequenas gotas de saliva liberadas via tosse, espirro ou fala, como também por contato direto com lesões na pele de pessoas infectadas ou objetos contaminados. O diagnóstico se baseia na análise clínica, considerando os sintomas característicos da doença, e também na cultura de material coletado nas lesões observadas, de maneira a confirmar a presença da bactéria.

Entre os anos de 2008 e 2022, ocorreram dez mortes por difteria no Brasil e três delas apenas em 2010. Em 2017, houve um óbito relacionado a um caso importado da Venezuela. A taxa de óbitos devido à doença varia entre 5% e 10%, podendo chegar a 20% em situações específicas.

Tétano

O tétano é uma doença grave e não contagiosa causada pela bactéria *Clostridium tetani*. Esta bactéria produz uma neurotoxina que afeta o sistema nervoso e provoca espasmos musculares intensos. Ela pode estar presente em diversos locais, por exemplo, na pele, nas fezes, no solo, em plantas rasteiras, em água contaminada e na poeira. O tétano pode atingir indivíduos de todas as idades e possui duas formas principais: a acidental e a neonatal.

No tétano acidental, a contaminação ocorre por meio de lesões na pele ou mucosas que entram em contato com a bactéria. Ela produz duas toxinas: a tetanolisina e a tetanospasmina, também conhecida como toxina tetânica. Ainda não se compreende totalmente a ação da tetanolisina no tétano humano, mas acredita-se que ela esteja relacionada à deterioração dos tecidos ao redor da ferida, criando condições para o crescimento de microrganismos que não dependem de oxigênio para sobreviver, tais como a *C. tetani*. Já a tetanospasmina geraria as manifestações clínicas da doença. Entre elas, destacam-se os seguintes: espasmos musculares intensos e sustentados, aumento da pressão arterial instável, aceleração e alteração dos batimentos cardíacos, contração dos vasos sanguíneos dos membros superiores e inferiores, febre, produção de suor e, em alguns casos, baixas na pressão arterial e nos batimentos cardíacos. Sem tratamento, a doença pode evoluir para insuficiência respiratória, levando a

óbito. O diagnóstico do tétano é clínico, ou seja, não necessita de confirmação laboratorial.

Nos anos de 2022, 2023 e 2024, foram confirmados 192, 222 e 128 casos de tétano em todo o Brasil, com taxas de óbito de 26%, 26,5% e 27,3%, respectivamente. Esses números são significativamente superiores aos registrados em países desenvolvidos, onde o quantitativo de mortes por tétano varia entre 10% e 17%.

O tétano neonatal, tétano umbilical ou “mal de sete dias” é uma infecção grave e não contagiosa que afeta os recém-nascidos nos primeiros 28 dias de vida. Tal como o tétano acidental, ele é causado pela bactéria *C. tetani*. A infecção ocorre quando há contato da bactéria com o cordão umbilical ou com o coto umbilical – isto é, a parte que resta do cordão no bebê após o corte –, principalmente em função do uso de substâncias ou instrumentos não esterilizados e contaminados com os esporos da bactéria.

O tétano neonatal é considerado de maior gravidade e está associado a uma elevada taxa de mortalidade. Suas manifestações clínicas incluem choro constante, irritabilidade, dificuldade para mamar e para abrir a boca devido à contração dolorosa dos músculos da mandíbula, bem como rigidez no pescoço, no tronco e no abdômen. Com o agravamento do quadro, podem ocorrer aumento do tônus muscular, de maneira que os músculos perdem a capacidade de relaxar, extensão da articulação dos joelhos – fazendo-os dobrar para trás –, flexão extrema dos membros superiores com as mãos fechadas, rigidez muscular das costas, dificuldades respiratórias e contrações musculares súbitas.

Assim como no tétano acidental, o diagnóstico do tétano neonatal é feito a partir dos sinais clínicos, pois não existem exames laboratoriais específicos para confirmar a doença.

Entre os anos de 2007 e 2021, foram confirmados 36 casos de tétano neonatal no Brasil: 16 casos na região Norte, 12 na região Nordeste, quatro na região Sudeste, três na região Sul e um na região Centro-Oeste. Em 2007, ocorreram cinco casos, enquanto em 2016 foi registrado apenas um. Entre 2017 e 2019, não houve notificações da doença no país. Em 2020, foi confirmado um caso no município de Tartarugalzinho, Amapá.

Coqueluche

A coqueluche, tosse comprida ou tosse convulsa consiste em uma infecção bacteriana aguda, altamente contagiosa e que atinge o sistema respiratório, principalmente a traqueia e os brônquios. Causada pelas bactérias *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis*, a coqueluche gera crises de tosse seca e espasmos agudos, sendo uma importante causa de mortalidade infantil.

A transmissão da coqueluche se dá principalmente pelo contato direto com pequenas gotas

de secreção respiratória lançadas no ar ao falar, tossir ou espirrar. Embora seja possível a transmissão por objetos contaminados, ela é pouco comum, dada a dificuldade de sobrevivência da bactéria fora do corpo humano.

A coqueluche apresenta três fases clínicas: a catarral, a paroxística e a convalescente. Na fase catarral, os sintomas iniciais são leves, como os de um resfriado, incluindo febre baixa, coriza, mal-estar geral e tosse seca, que aos poucos se torna mais intensa. A fase paroxística, considerada a mais grave, pode durar de duas a seis semanas. Nela ocorrem fortes crises de tosse incontrolável, que podem causar vômitos, dificuldade de respirar, vermelhidão facial e até coloração azulada ou acinzentada da pele. Durante a fase convalescente pode acontecer a diminuição da intensidade e da frequência dos episódios de tosse, contudo, eles podem continuar a ocorrer por semanas ou meses.

Embora a maioria dos pacientes se recupere sem sequelas, as formas graves da coqueluche podem levar a complicações, por exemplo, inflamação no ouvido, pneumonia, parada respiratória, hérnia abdominal, lesão cerebral e até a morte. Em bebês com menos de seis meses, a coqueluche pode evoluir para quadros graves, nos quais pode haver interrupção da respiração, convulsões, desidratação e morte.

O diagnóstico da coqueluche é feito a partir da cultura e confirmação da presença da bactéria nas secreções nasais e da faringe. Em 2022, 2023 e 2024, foram confirmados 159, 244 e 517 casos, respectivamente. Esses dados indicam um aumento gradual no número de registros.

Hepatite B

A hepatite B é uma infecção causada por um vírus (HBV) da família *Hepadnaviridae*. O HBV afeta o fígado e pode desencadear doenças hepáticas agudas e crônicas, como insuficiência hepática fulminante, cirrose e câncer. Muitas vezes, a hepatite B não manifesta sintomas, podendo ser diagnosticada depois de décadas da infecção inicial, sobretudo quando surgem os sintomas ligados a complicações no fígado, tais como cansaço, febre, náuseas, vômitos, dor abdominal, olhos e pele amarelados.

A principal forma de transmissão do HBV é por meio de sangue e de fluidos corporais, incluindo a transmissão da mãe para o filho durante a gravidez, parto ou amamentação, e durante a primeira infância, além de vias sexual e injetável.

O diagnóstico se baseia em exames de triagem para verificar a presença de uma proteína que se localiza na superfície do HBV, conhecida como HBsAg. Resultados positivos devem ser confirmados com exames complementares, como a detecção do DNA viral.

Se não tratada, a transmissão da mãe para o filho aumenta o risco de o bebê desenvolver a

infecção crônica. Por isso, o teste para hepatite B deve ser feito no início do pré-natal ou no primeiro trimestre da gestação. Gestantes com resultado negativo devem ser vacinadas. No caso de resultado positivo, quando confirmado o diagnóstico, pode-se recomendar o uso de tenofovir (TDF) a partir do terceiro trimestre de gravidez. Recém-nascidos expostos ao vírus devem receber a vacina e a imunoglobulina para hepatite B (IGHAHB) nas primeiras 24 horas após o nascimento. Com isso, é possível prevenir a infecção em mais de 90% dos casos.

Entre os anos de 2000 e 2023, o Brasil registrou 289.029 casos confirmados de hepatite B. A maior parte dos casos ocorreu na região Sudeste (34,1%), seguida pelas regiões Sul (31,2%), Norte (14,5%), Nordeste (11,1%) e Centro-Oeste (9,1%).

Poliomielite

A poliomielite, chamada também de pólio ou paralisia infantil, é uma doença viral incurável, altamente contagiosa e que pode acometer crianças e adultos. Ela atinge principalmente crianças menores de cinco anos e sua transmissão ocorre quando o vírus presente nas fezes contaminadas chega à boca de outra pessoa, ou ainda por secreções respiratórias de pessoas infectadas. Menos frequentemente, a poliomielite pode ser transmitida por água ou alimentos contaminados. Nesse sentido, falta de saneamento básico, bem como condições precárias de moradia e de higiene pessoal, favorecem a propagação do vírus.

Os principais sintomas dessa condição de saúde são febre, mal-estar, dor de cabeça, dor de garganta, dores no corpo, náuseas, vômitos, diarreia ou constipação, espasmos, rigidez no pescoço e meningite, isto é, a inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a medula espinhal. Na forma paralítica, pode ocorrer paralisia motora súbita acompanhada de febre, comprometimento nos membros, perda da força de resistência dos músculos com redução ou suspensão dos reflexos e sensibilidade preservada. Nos casos mais graves, a doença pode atingir o sistema nervoso e causar paralisia, especialmente nos membros inferiores.

Deve-se considerar a possibilidade de diagnóstico da poliomielite sempre que for observada paralisia flácida de surgimento agudo com diminuição ou suspensão de reflexos dos tendões em menores de 15 anos. Os exames do líquido – ou seja, do fluido transparente que circula no cérebro e na medula espinhal – e da atividade elétrica dos músculos são recursos diagnósticos importantes. De todo modo, o diagnóstico normalmente é fundado na detecção do vírus nas fezes.

As sequelas da doença decorrem da infecção da medula espinhal e do cérebro pelo vírus. Frequentemente, envolvem danos motores não reversíveis, dores e problemas nas articulações, pé equino (deformidade em que o pé fica permanentemente apontado para baixo), diferença no crescimento das pernas, osteoporose, paralisia em uma das pernas ou dos músculos

relacionados à fala e à deglutição, atrofia muscular e hipersensibilidade ao toque. Entre as medidas de tratamento dessas sequelas, destacam-se fisioterapia, exercícios específicos e medicamentos para aliviar as dores musculares e nas articulações.

O último caso de poliomielite registrado no Brasil aconteceu em 1989, na cidade de Sousa, Paraíba. A eliminação do vírus no país foi alcançada, principalmente, a partir de campanhas de vacinação oral em massa.

***Haemophilus influenzae* tipo b**

A *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) é uma bactéria, cuja infecção normalmente começa nas vias aéreas superiores, podendo se espalhar para outras partes do corpo, como ouvidos, pulmões, articulações, cérebro e as membranas que revestem o coração. A transmissão do Hib se dá por meio de gotículas de saliva e secreções nasais e da faringe expelidas por pessoas infectadas.

Os sintomas incluem febre alta, dor muscular, dor de garganta, tosse seca, náusea, vômito, rigidez na nuca e fraqueza. Crianças podem apresentar sintomas gastrointestinais, além de aumento no tamanho dos linfonodos. Uma das maiores preocupações acerca da infecção por *Haemophilus influenzae* tipo b é o risco de desenvolver meningite, que pode deixar sequelas neurológicas ou levar à morte.

O diagnóstico da meningite é feito por meio da análise de amostras de sangue e do líquido. O diagnóstico rápido e preciso da meningite contribui para que o início do tratamento se dê o quanto antes. Isso é fundamental para diminuir o risco de complicações e proporcionar um melhor curso terapêutico.

Entre 2007 e 2020, foram registrados 393.941 casos suspeitos de meningite no Brasil. Desses, 265.644 casos foram confirmados com diferentes agentes causadores, sendo a meningite viral a mais comum, com 121.955 casos. Entre as meningites bacterianas, foram identificados 1.708 casos de meningite por *Haemophilus influenzae*.

Como são feitos a prevenção e o tratamento de difteria, tétano, coqueluche, hepatite B, poliomielite e doenças causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b no SUS?

Difteria

O tratamento da difteria se baseia no uso do soro antidiftérico (SAD) e de antibióticos. Sabe-se, porém, que o SAD não age sobre a toxina já presente nos tecidos, de forma que é muito importante a aplicação precoce.

Quanto aos antibióticos, usados de forma complementar ao SAD, podem ser administrados eritromicina, clindamicina, penicilina G cristalina ou procaína. O tratamento dura aproximadamente 14 dias e a transmissão da bactéria deixa de ocorrer entre 24 e 48 horas após o início do uso dos medicamentos.

Vale destacar que a doença não confere imunidade permanente. Isso significa que uma pessoa que já foi acometida pode ter a doença novamente. Sendo assim, a única forma de prevenir a difteria é por meio da vacinação, cuja eficácia é de cerca de 97%.

No Brasil, o esquema básico de vacinação na infância inclui três doses da vacina pentavalente (difteria, tétano, coqueluche, hepatite B e *Haemophilus influenzae* tipo B) aos dois, quatro e seis meses de idade. O primeiro reforço é realizado com a vacina DTP (difteria, tétano e coqueluche) aos 15 meses, o segundo entre quatro e seis anos, e posteriormente, recomenda-se a aplicação de doses da vacina dT (difteria e tétano) a cada dez anos.

Tétano

O tratamento do tétano enfoca o controle dos sintomas, a neutralização das toxinas, a eliminação da bactéria e tratamento da lesão. Com o objetivo de neutralizar as toxinas, utilizam-se o soro antitetânico (SAT) ou a imunoglobulina humana antitetânica (IGHAT). Para combater a bactéria causadora da doença, são usados antibióticos, como penicilina G e metronidazol. Além disso, medicamentos relaxantes musculares e sedativos podem ser utilizados visando ao controle dos espasmos e melhora da respiração.

A vacinação é a forma mais eficaz de prevenir o tétano. No Brasil, a partir dos dois, quatro e seis meses de idade, as crianças devem receber a vacina pentavalente em três doses, com reforços aos 15 meses e aos quatro anos. Na adolescência e ao longo da vida adulta, é preconizado o reforço da vacina dupla (vacina adsorvida difteria e tétano infantil - DT ou vacina adsorvida difteria e tétano adulto - dT) a cada dez anos. Para gestantes, é indicada uma dose da vacina adsorvida para difteria, tétano e coqueluche (acelular adulto - dTpa). Quando não há histórico vacinal, recomenda-se utilizar três doses da dupla adulta (dT). A infecção por tétano não gera imunidade à doença, sendo necessário completar o esquema vacinal para evitar novas contaminações. Em caso de ferimentos sem comprovação vacinal, a vacinação deve ser realizada imediatamente.

O tratamento do tétano neonatal deve ser realizado exclusivamente em ambiente hospitalar para minimizar complicações e reduzir o risco de óbito. Seguindo a mesma lógica aplicada ao tétano acidental, ele inclui o soro antitetânico e a imunoglobulina humana antitetânica, além de antibióticos, sedativos e outras medidas de suporte.

A higiene durante o parto é uma medida essencial para prevenir o tétano neonatal. Todo o

material utilizado no procedimento deve ser esterilizado. O cuidado higiênico com o cordão e com o coto umbilical, utilizando álcool 70%, também é necessário. As mães e cuidadores devem receber orientações claras sobre os cuidados com o recém-nascido e a higienização do coto.

Coqueluche

O tratamento da coqueluche é feito basicamente com antibióticos e a principal medida preventiva é a vacinação. O SUS oferece as vacinas pentavalente (DTP/Hib/HB) e tríplice bacteriana (DTP), ambas administradas em três doses iniciais, com reforços aos 15 meses e aos quatro anos de idade. Cabe frisar que a imunidade proporcionada pela vacina pode diminuir entre cinco e dez anos após a última dose, de maneira que o reforço vacinal é necessário para grupos específicos. Afora isso, medidas de higiene respiratória e de proteção de contato também ajudam a diminuir a propagação da doença.

Hepatite B

O tratamento da infecção pelo HBV não cura a hepatite B. Por isso, visa a prolongar a vida e melhorar a sua qualidade, de maneira a evitar a progressão da doença e reduzir o risco de complicações. Quando já existe fibrose hepática, busca-se estabilizá-la ou revertê-la, como também diminuir a carga viral. Além disso, é fundamental evitar a transmissão de mãe para filho e no ambiente de trabalho, com destaque aqui para o contato com sangue e fluidos corporais contaminados, em especial no caso de profissionais de saúde. Procura-se ainda deter a reativação viral em pessoas em tratamento com medicamentos que diminuem as defesas do organismo ou para hepatite C.

Estão disponíveis no SUS para o controle da doença os seguintes medicamentos: alfapeginterferona, entecavir, imunoglobulina humana anti-hepatite B, tenofovir desoproxila e tenofovir alafenamida.

A vacinação é a principal medida de prevenção. Para as crianças, são indicadas quatro doses da vacina: ao nascer e aos dois, quatro e seis meses de idade. Os adultos devem receber três doses. Outras ações que podem ser úteis para evitar a transmissão da hepatite B incluem usar preservativos em todas as relações sexuais e evitar o compartilhamento de objetos de uso pessoal e que podem cortar a pele ou mucosas, como lâminas, escovas de dente, materiais de manicure, entre outros.

Poliomielite

Não há tratamento específico para a poliomielite, de maneira que as ações terapêuticas objetivam, sobretudo, o alívio dos sintomas e podem incluir hospitalização e cuidados de

suporte.

Tal como no caso de outras condições de saúde já abordadas aqui, a vacinação é a principal forma de prevenção. No Brasil, o esquema vacinal comporta três doses da vacina inativada (VIP) – administradas aos dois, quatro e seis meses de idade – e o reforço aos 15 meses. A população adulta também pode ser acometida pela poliomielite, por isso, deve manter a vacinação em dia, principalmente viajantes internacionais que se deslocam para áreas onde há circulação do vírus ou de derivado vacinal, isto é, de uma versão do vírus que evolui a partir do vírus presente na Vacina Oral de Poliomielite (VOP), com possibilidade de causar doença.

São também úteis na prevenção da poliomielite medidas de higiene, como lavar as mãos regularmente, tratar a água consumida e manipular alimentos com cuidado.

***Haemophilus influenzae* tipo b**

Para tratar a meningite bacteriana causada por *Haemophilus influenzae* tipo b, são necessários antibióticos de amplo espectro. Nesse sentido, as cefalosporinas de terceira geração são a principal escolha terapêutica. O tratamento deve ser mantido por um período de sete a dez dias.

Havendo contato próximo com casos confirmados, o uso da rifampicina é indicado para evitar a disseminação da bactéria, em especial no caso de famílias com crianças não vacinadas.

Em termos de prevenção, a vacina se mostra a ferramenta mais eficaz. Para tal, é feita a imunização com três doses da vacina pentavalente, administradas aos dois, quatro e seis meses de idade.

Tecnologia avaliada: vacina adsorvida hexavalente acelular (DTPa/Hib/HB/VIP)

Os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), destinados a atender grupos populacionais com condições clínicas especiais, disponibilizam a vacina infantil DTPa, que contém o componente acelular para coqueluche e pode causar menos eventos adversos do que as vacinas de células inteiras. Além disso, oferecem a Vacina Poliomielite 1, 2, 3 Inativada (VIP), que possui menor risco de provocar poliomielite paralytica associada à vacina em pessoas imunodeprimidas em comparação à VOP, e a pentavalente acelular (DTPa/Hib + VIP).



O Ministério da Saúde, porém, tem tido dificuldades para adquirir as vacinas DTPa e pentavalente acelular. Acrescenta-se a isso a possibilidade de viabilizar a compra direta da vacina hexavalente acelular (DTPa/Hib/HB/VIP), dispensando a necessidade de uma tentativa prévia de compra das vacinas DTPa ou pentavalente acelular. Vale destacar ainda que a vacina hexavalente reduziria a administração simultânea de várias vacinas.

Diante disso, a demanda de incorporação, submetida à Conitec pela Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde (SVSA/MS) não busca substituir o esquema vacinal vigente, que é uma estratégia eficaz de prevenção de doenças para a população em geral, como dito anteriormente.

Trata-se de promover a imunização de crianças com até seis anos, 11 meses e 29 dias imunodeprimidas, com condições clínicas especiais ou com risco aumentado de apresentarem eventos adversos, ou seja, de um grupo específico e mais vulnerável.

A vacina hexavalente acelular (DTPa/Hib/HB/VIP) é indicada para a vacinação primária e de reforço e fornece imunização contra seis tipos de doenças: difteria, tétano, coqueluche, poliomielite, hepatite B e infecções invasivas causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b. Essa vacina contém partes enfraquecidas ou inativadas dos antígenos – substâncias que incentivam o corpo a produzir anticorpos de defesa – que disparam uma resposta imunológica no organismo.

Em relação à produção de anticorpos, não houve diferença significativa entre a vacina hexavalente e a pentavalente acelular + HB, com exceção dos anticorpos anti-FHA (coqueluche), para os quais foi observada a superioridade da vacina hexavalente, ainda que não tenha se mostrado significativa sob o ponto de vista estatístico. De maneira semelhante, não houve diferença entre as duas vacinas quanto a eventos adversos em geral e a eventos adversos graves. Vale dizer, contudo, que a vacina hexavalente foi associada a um maior risco de reações locais e sistêmicas graves quando comparada à pentavalente + HB. Em contraposição à DTP (vacina com células inteiras), a vacina hexavalente apresentou menor risco de reações adversas.

O grau de certeza que se pode atribuir a esses resultados foi considerado muito baixo para eficácia e baixo ou muito baixo no que se refere aos eventos adversos.

Tendo em vista os aspectos econômicos, observou-se um aumento de gastos anual na casa de R\$ 104,29 por paciente imunizado com vacina adsorvida hexavalente acelular. Esse valor, todavia, pode variar entre R\$ 66,44 até R\$ 142,13 quando consideradas possíveis flutuações de valores, em especial dos custos das vacinas.

Para estimar o impacto da possível incorporação para o orçamento público, foram considerados dois cenários: o primeiro pauta-se na utilização exclusiva da vacina adsorvida hexavalente

acelular (100%), ao passo que o segundo combina o uso da vacina pentavalente acelular e HB (50%) com o da vacina adsorvida hexavalente acelular (50%). Sendo assim, enquanto no primeiro cenário prevê-se uma diminuição de gastos de cerca de R\$ 13.147.260 em cinco anos; no segundo cenário, essa redução giraria em torno de R\$ 28.440.081.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 3/2025 esteve aberta durante o período de 10/1/2025 a 20/1/2025 e recebeu sete inscrições. Os representantes titular e suplente foram definidos a partir de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

Inicialmente, a paciente informa que reside em Jundiaí/SP, que não possui qualquer vínculo com a indústria e que seu relato girará em torno da experiência de seu filho.

No caso, ele fez uso tanto da vacina pentavalente quanto da hexavalente. Seu filho foi um bebê prematuro que nasceu com 30 semanas de gestação. Por isso, permaneceu internado na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) neonatal por 34 dias. No dia 26 de setembro de 2023, dirigiu-se à unidade de saúde para fazer a aplicação da vacina referente aos dois meses de idade. À época, não recebeu qualquer orientação sobre a possibilidade de receber a vacina hexavalente no CRIE.

Ao fazer uso da vacina pentavalente, após um intervalo de cerca de uma hora, ou uma hora e meia, o paciente começou a apresentar febre, que chegou a 39 graus. Com isso, foi iniciado o uso de dipirona, tal como prescrito pela médica pediatra. A febre retornava quando o efeito do medicamento cessava, isto é, em torno de cinco ou seis horas após o uso. A criança também chorava muito, apresentava desconforto nas pernas e “repulsa” (sic). A representante teve dificuldades para posicioná-lo para a amamentação em função disso. Estabeleceu-se um ciclo com episódios de oscilação da febre, choro, irritação e insônia que perdurou por três dias quando, então, a febre cessou e os pais perceberam que conseguiriam manejar o desconforto da criança em casa.

Tal situação deixou-os muito apreensivos, dada toda a situação prévia de internação e cuidados pós-parto. Segundo a participante, outras mães já haviam comentado sobre as dores e o desconforto ligados ao uso da vacina, porém, ela não imaginou que essas manifestações seriam tão intensas.

Diante disso, para o reforço vacinal aos quatro meses de idade, buscaram uma clínica particular por intermédio de convênio. Naquele momento, a empresa em que seu esposo trabalhava subsidiava 80% do valor da vacina (R\$ 380,00), o que foi providencial para ter

acesso à tecnologia avaliada. Chegaram a cogitar buscar o CRIE, mas, considerando os gastos necessários, perceberam que não compensaria, visto que os CRIEs mais próximos ficam em São Paulo/SP, ou em Campinas/SP, ou seja, a mais de 60 km de distância. Soma-se a isso o fato de que precisariam usar transporte público e a criança estava em isolamento devido aos cuidados relacionados à prematuridade.

Dessa forma, o paciente fez uso da vacina hexavalente no dia 30 de novembro de 2023. Após a vacinação, a criança ficou apenas um pouco mais quieta e não teve febre ou incômodo no local da aplicação e a amamentação foi mantida sem maiores dificuldades. No dia seguinte, a criança já estava se mexendo e interagindo normalmente, ficando evidente a diferença entre as duas vacinas no que se refere a reações posteriores à aplicação. Um familiar que também passou pelo parto prematuro de suas duas filhas viveu uma experiência semelhante, no sentido de que as crianças tiveram as mesmas reações apresentadas por seu filho com o uso da vacina pentavalente.

Diante do exposto, a representante e seu marido optaram por fazer o reforço vacinal aos seis meses de idade também na clínica particular para ter acesso à vacina hexavalente.

O vídeo da 140ª Reunião Ordinária pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 140ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 7 de maio de 2025, por unanimidade, emitiram recomendação preliminar favorável à incorporação ao SUS da vacina hexavalente acelular.

Durante a apreciação inicial, entendeu-se que as incertezas relacionadas à baixa qualidade das evidências deveram-se às características específicas da população. A recomendação, assim, baseou-se na necessidade de garantir o abastecimento e a proteção das populações vulneráveis. Ainda foi levada em conta a possível economia de recursos para o SUS, a depender do cenário.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 45, durante 20 dias, no período de 9/6/2025 a 30/6/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

A Consulta Pública nº 45/2025, aberta pela Conitec entre os dias 9/6/2025 e 30/6/2025, recebeu 1.028 consideradas válidas, dentre as quais 973 (95%) manifestaram-se favoravelmente

à incorporação da tecnologia avaliada. Nesse sentido, foram ressaltados os seguintes aspectos: importância de ampliar o acesso, incremento da qualidade de vida, efetividade/eficácia, segurança, tolerabilidade e comodidade de uso, além da possibilidade de otimizar o uso de recursos públicos em saúde.

Tais elementos também figuraram enquanto efeitos positivos e facilidades da vacina adsorvida hexavalente acelular. Enquanto elementos negativos, destacaram-se obstáculos ao acesso, eventos adversos e falta de informação por parte de profissionais.

Sobre os efeitos positivos de outras tecnologias, frisaram-se a sua disponibilidade no SUS e a efetividade. No caso das vacinas acelulares, a comodidade de uso e a segurança emergiram como fatores que contribuem para maior adesão. Eventos adversos, menor comodidade de uso, contraindicação, bem como dificuldades de acesso e logísticas, foram ressaltados enquanto efeitos negativos.

No que diz respeito a evidências clínicas e estudos econômicos, os principais pontos abordados incluíram a maior segurança da vacina –especialmente em populações vulneráveis como prematuros, em comparação às formulações de células inteiras –, a comodidade posológica e a simplificação do esquema vacinal, que favorecem a eficiência do sistema de saúde. Também foram enfatizados o potencial aumento da adesão e da cobertura vacinal em função do melhor perfil de tolerabilidade da vacina em questão. Sendo assim, as contribuições reafirmaram as conclusões do relatório preliminar e os benefícios da vacina para a saúde pública, tais como a maior segurança operacional e o impacto positivo na prevenção de doenças por meio de vacinas no país.

Recomendação final da Conitec

Os membros do Comitê presentes na 25ª Reunião Extraordinária da Conitec, realizada no dia 20 de agosto de 2025, por unanimidade, recomendaram a incorporação no SUS da vacina adsorvida hexavalente acelular para crianças com até 6 anos, 11 meses e 29 dias imunodeprimidas, com condições clínicas especiais ou com risco aumentado de apresentarem eventos adversos, conforme a estratégia do Programa Nacional de Imunizações.

Para tanto, os membros do Comitê levaram em conta a redução significativa de eventos adversos relacionados ao uso da vacina hexavalente em comparação à vacina de células inteiras. Esse aspecto mostrou-se um fator crucial no atual cenário de hesitação vacinal. A tecnologia avaliada foi também tida como mais segura para recém-nascidos prematuros. Outros fatores de destaque na discussão referiram-se à diminuição do número de injeções, que contribui para a melhora da adesão e da cobertura vacinal, e à constatação de que a mudança para a

vacina acelular não alterou significativamente a tendência de surtos de coqueluche entre os países.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).